

**Zahtjev za utvrđivanje objedinjenih uvjeta  
zaštite okoliša postojećeg postrojenja  
Hospira Zagreb d.o.o. – lokacija Prilaz baruna Filipovića 27/D  
sukladno Uredbi o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta  
zaštite okoliša (NN 114/08)**



Zagreb, lipanj 2012.

Ugovor: 10-10-788/44 i 10-12-130/11

Radni nalog: RN 001/10-44

Br. dokumenta: APO: 25-12-1151/44 i HRCČP: 124-12-25/62

Projekt izradili: APO d.o.o., usluge zaštite okoliša (član HEP grupe), Savska 41/IV, Zagreb i  
Hrvatski centar za čistiju proizvodnju, Savska 41/IV, Zagreb

Vrsta dokumentacije: Elaborat

Naziv projekta: Zahtjev za utvrđivanje objedinjenih uvjeta zaštite okoliša postojećeg postrojenja Hospira  
Zagreb d.o.o. – lokacija Prilaz baruna Filipovića 27/D sukladno odredbama Uredbe o  
postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša (NN 114/08)

Voditelji projekta: mr.sc. Slavko Ferina, dipl. ing. (APO d.o.o.)  
mr. sc. Goran Romac, dipl.ing., HRCČP



Projektini tim: Dražen Šoštarec, dipl. ing. (HRCČP)  
Andrea Rapić, dipl. ing. (APO d.o.o.)  
Bruno Antolović, dipl.ing. (APO d.o.o.)  
univ.spec.oec. Boris Firšt, dipl.ing. (HRCČP)

Odobrila: Mirjana Čerškov-Klika, dipl. pol. direktorica APO d.o.o.



**APO d.o.o.**  
1 HRVATSKA  
ZAGREB — Savska c. 41  
Revizija 0

Kontrolirani primjerak	1	2	3	
------------------------	---	---	---	--

Zagreb, lipanj 2012.

## M. Kratak i sveobuhvatan sažetak podataka navedenih u odjeljcima A. – L. za informiranje javnosti

Netehnički sažetak	
<b>Podaci o tvrtki</b>	
Naziv gospodarskog subjekta	Hospira Zagreb d.o.o. za razvoj, proizvodnju i promet lijekova i farmaceutskih proizvoda
Pravni oblik tvrtke	Društvo s ograničenom odgovornošću
Adresa gospodarskog subjekta	Prilaz baruna Filipovića 27/D, Zagreb
web adresa	<a href="http://www.hospira.com">www.hospira.com</a>
Kontakt osoba, pozicija	Domagoj Runac, Direktor
Matični broj gospodarskog subjekta iz sudskog registra	080707150
Matični broj (porezni broj)	2556839
OIB	23087233371
Klasifikacijska oznaka djelatnosti gospodarskog subjekta	21.20
<p>Početak rada Biotehnoloških proizvoda u okviru PLIVA Hrvatska d.o.o. bio je 01.03.2003. godine za gotove oblike, a proizvodnja aktivnih farmaceutskih tvari (API) na mikrobnim kulturama počela je u 6. mjesecu 2005. godine. U listopadu 2009. godine Pliva Hrvatska d.o.o. je temeljni kapital vezan za biotehnološko poslovanje prenijela u tvrtku EFFICIENTIA d.o.o. nakon čega je ista prodana Hospira Inc. Te je od 23.11.2009. počela poslovati kao Hospira Zagreb d.o.o.</p> <p>U sklopu industrijskog kompleksa Pliva Hrvatska d.o.o. lokacija Prilaz baruna Filipovića, Hospira Zagreb d.o.o. u najmu je objekta 54 u svrhu vlastite proizvodnje i trenutno zapošljava 49 djelatnika.</p> <p>Uz Hospiru Zagreb d.o.o. na lokaciji se obavlja proizvodna djelatnost i u pogonima: Suhi oralni oblici, Tekući i polučvrsti oblici i Oprema, uz popratne službe Skladišta, Održavanje i energetiku, Upravljanja resursima, Kvalitetu i Istraživanje i razvoj. U dijelu novog istraživačkog centra dio prostora unajmljen je kompaniji Glaxo Smith Kline i Galapagos istraživačkom centru d.o.o. Zagreb.</p> <p>Prema Prilogu I Uredbe o postupku ishođenja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša (NN 114/08), Hospira Zagreb d.o.o. lokacija PbF je postojeće postrojenje i spada u djelatnost 4.5 Postrojenja u kojima se za proizvodnju osnovnih farmaceutskih proizvoda koriste kemijski ili biološki procesi).</p> <p>Sukladno Prilogu II Uredbe u Hospiri Zagreb d.o.o. lokacija PbF prepoznate su sljedeće glavne indikativne tvari za vode:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– tvari koje negativno utječu na ravnotežu kisika (i mogu se mjeriti pomoću parametara kao što su BPK<sub>5</sub>, KPK, itd.)</li> </ul>	
<b>Sustavi upravljanja koji se primjenjuju u tvrtki</b>	
<p>Pravilnikom o uvjetima i postupku utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse te o postupku davanja proizvodne dozvole i potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse NN 74/09 propisani se zahtjevi dobre proizvođačke prakse (DPP) koje primjenjuje Hospira Zagreb d.o.o.</p> <p>U okviru temeljenog dokumenta sustava upravljanja Hospire Inc. „Global Environmental Health &amp; Safety Manual“ (EHSM) definirana je politika zaštite okoliša i zaštite na radu koja je obvezujuća i za Hospiru Zagreb d.o.o. i čija implementacija je u toku.</p>	

### **Podaci o lokaciji postrojenja**

Zgrada s pripadajućim okolišem i pratećom infrastrukturom u kojoj je smještena Hospira Zagreb d.o.o. je unajmljena od tvrtke PLIVA Hrvatska d.o.o. te je dio industrijskog kompleksa PLIVE - Prilaz baruna Filipovića 29. Lokacija je smještena u zapadnom dijelu grada Zagreba unutar gradske četvrti Črnomerec između ulice Prilaz baruna Filipovića sa sjevera, željezničke pruge sa juga, Cankarove ulice sa istočne i Zagrebačke ceste sa zapadne strane. Sredinom lokacije protječe potok Črnomerec.

Industrijski kompleks Pliva Hrvatska d.o.o. lokacija Prilaz baruna Filipovića zauzima prostor od oko 90.000 m<sup>2</sup>, od čega objekti zauzimaju 39.784 m<sup>2</sup>, ceste 16.362 m<sup>2</sup>, a neizgrađeno je 33.854 m<sup>2</sup>. Zgrada u kojoj je smještena Hospira Zagreb d.o.o. je tlocrtna površine od cca 785 m<sup>2</sup>.

### **Procesi koji se koriste u postrojenju, uključujući usluge**

Postrojenje je namijenjeno za proizvodnju aktivne farmaceutske sirovine te proizvodnju gotovih oblika (napunjene šprice-injekcije) biotehnoškim procesima u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse. Procesi neposredno vezani za proizvodnju aktivne farmaceutske sirovine te proizvodnju gotovih oblika (napunjene šprice): KVG sustavi; priprema omekšane, pročišćene i vode za injekcije; priprema čiste pare; poništavanje otpada i termička obrada otpadnih voda.

### **Sirovine, sekundarne sirovine i druge tvari i energija potrošena ili proizvedena pri radu postrojenja**

#### **Sirovine**

U proizvodnji Hospire Zagreb d.o.o. na lokaciji PbF koristi se 29 vrsta sirovina u godišnjim količinama od nekoliko grama do 368 kg .

#### **Voda**

Mreža pitke vode na lokaciji PbF priključena je na vodovodnu mrežu Grada Zagreba. Pitka voda se koristi kao sirovina za proizvodnju omekšane vode (OV), pročišćene vode (PV) i vode za injekcije (VZI) te na mjestima gdje ne postoje dodatni kvalitetni zahtjevi.

#### **Energija**

Hospira Zagreb d.o.o. nema vlastite proizvodnje energije. U svojem radu koristi kupovnu električnu i toplinsku (para) energiju.

### **Opis vrsta i količina predviđenih emisija iz postrojenja u svaki medij kao i utvrđivanje značajnih posljedica emisija na okoliš i ljudsko zdravlje**

#### **Zrak**

Proizvodnja Hospire Zagreb d.o.o. odvija se u čistim prostorima u kojima se sukladno uputama periodički prate uvjeti (čestice i mikrobiološka čistoća).

#### **Vode**

Hospira Zagreb d.o.o. ispušta otpadne vode u zajednički sustav interne odvodnje na lokaciji PBF preko kojeg se otpadne vode ispuštaju u sustav javne odvodnje Grada Zagreba. Kvaliteta otpadnih voda (lokacije) se kontrolira u skladu sa zahtjevima Vodopravne dozvole.

### **Gospodarenje otpadom**

U Hospiri Zagreb d.o.o. nastaje opasni i neopasni proizvodni otpad. Otpad je klasificiran temeljem važećih zakonskih propisa o gospodarenju otpadom (*Uredba o kategorijama, vrstama i klasifikaciji otpada s katalogom otpada i listom opasnog otpada* (NN 50/05, 39/09)). O nastanku i tijeku otpada vode se očividnici na propisanim obrascima (ONTO). Za sve vrste opasnog i neopasnog otpada izrađeni su Planovi gospodarenja otpadom. Sa sakupljenim otpadom postupa se u skladu s Uputom o gospodarenju s otpadom. Sve vrste otpada predaju se ovlaštenim skupljačima otpada uz propisanu dokumentaciju.

### **Buka**

Sukladno Pravilniku o najvišim dopuštenim razinama buke u sredini u kojoj ljudi rade i borave (NN 145/04) područje Hospire Zagreb d.o.o. nalazi se u 5. zoni buke - Zoni gospodarske namjene (proizvodnja, industrija, skladišta, servisi). Na granici građevne čestice unutar ove zone buka ne smije prelaziti 80 dB(A). Ispitivanjem radnog okoliša izmjerena je buka u 22 prostorije unutar Hospire Zagreb d.o.o. (objekt 54). U 20 prostorija buka je bila ispod 80 dB, a u dvije preko (82 i 83 dB). Izračunata normalizirana dnevna izloženost buci u ovim prostorima u skladu je s *Pravilnikom o najvišim dopuštenim razinama buke u sredini u kojoj ljudi rade i borave* (NN 145/04).

### **Opis i karakterizacija okoliša na lokaciji postrojenja**

Praćenje kakvoće zraka u Gradu Zagrebu kontinuirano se provodi od 1965. godine. Broj mjernih postaja u lokalnoj gradskoj mreži i broj onečišćujućih tvari koje se na njima prate mijenjao se tijekom godina. Sada se mjerenja provode na 6 mjernih postaja za trajno praćenje kakvoće zraka, a prema potrebi se rade i mjerenja posebne namjene.

Redovito mjerenje kvalitete zraka na najbližoj postaji lokaciji zahvata je ono provedeno na postaji *Prilaz baruna Filipovića*.

Na mjerne postaji u Prilazu baruna Filipovića tijekom 2011. godine okolni zrak bio je II. kategorije kvalitete s obzirom na NO<sub>2</sub>, O<sub>3</sub> i PM<sub>10</sub> čestice.

Za ostala mjerena onečišćenja okolni zrak bio je čist ili neznatno onečišćen, na razini I. kategorije.

### **Opis i karakteristike postojeće ili planirane tehnologije i drugih tehnika za sprečavanje ili smanjivanje emisija iz postrojenja**

#### **Tehnologije i tehnike za smanjenje emisija u vode**

Sav tekući otpad generiran pri proizvodnji na mikrobnim kulturama se skuplja i termički obrađuje u spremniku za termičku obradu otpadnih voda. Otpadne vode iz postrojenja ispuštaju se u zajednički sustav interne odvodnje Plive Hrvatske d.o.o., lokacija PbF.

#### **Tehnologije i tehnike za smanjenje emisija u zrak**

Zrak se u klima komorama pročišćava u tri stupnja. U prvom stupnju preko filtera klase najmanje G-2, u drugom stupnju preko filtera klase najmanje F-5 ili F-9 i u trećem stupnju preko HEPA filtera klase najmanje H-13.

Zrak se u odsisnim komorama filtrira preko filtra klase F-6.

#### **Tehnologije i tehnike za smanjenje emisija u tlo**

U normalnim uvjetima rada postrojenja emisije u tlo nisu moguće. Budući da emisije u tlo mogu nastati kao posljedica nesretnog slučaja koriste se preventivne tehnike za njihovo smanjivanje.

Redovito se ispituje vodonepropusnost kanalizacijskog sustava i provodi preventivno održavanje postrojenja.

## Planirane tehnologije i tehnike za sprečavanje ili smanjivanje emisija iz postrojenja

### Planirane tehnologije i tehnike za smanjenje emisija u vode

Hospira Zagreb d.o.o., lokacija PbF ne planira uvođenje novih mjera za smanjenje emisija u vode. Dodatne mjere planira PLIVA Hrvatska d.o.o. vlasnik lokacije i nositelj Vodopravne dozvole.

### Opis i karakteristike postojećih ili planiranih mjera za sprečavanje proizvodnje i/ili za uporabu/zbrinjavanje proizvedenog otpada iz postrojenja

Matični lugovi se predaju OJ ZNR i ZO PLIVE Hrvatska d.o.o. koja preko ovlaštenih tvrtki isti zbrinjava na odgovarajući način. Otpadni materijal koji se skupi u proizvodnji aktivne supstance prije pridruživanja komunalnom otpadu se poništava autoklaviranjem.

Otpad za poništavanje čine:

- ostaci inkluzijskih tijela,
- ostaci vezani uz mikrobnu kulturu (korišteni pribor, filtarski ulošci),
- korišteno suđe u kontaktu s mikrobnom kulturom.

Sav sakupljeni otpad predan je ovlaštenom sakupljaču uz prateću dokumentaciju o preuzimanju/obradi otpada.

Kontinuirano se provodi edukacija zaposlenika i uvođenje kontinuiranog internog nadzora.

### Opis i karakteristike postojećih ili planiranih mjera i korištene opreme za nadzor postrojenja i emisija u okoliš

Emisije u vode kontroliraju se sukladno Vodopravnoj dozvoli četiri puta godišnje (kvartalno), putem vanjskog ovlaštenog laboratorija i mjesečno putem ovlaštenog internog (PLIVA Hrvatska d.o.o.) laboratorija.

Prate se pH, temperatura (°C), BPK<sub>5</sub> (mgO<sub>2</sub>/l), KPK<sub>Cr</sub> (mgO<sub>2</sub>/l), taložive tvari (ml/1h), mineralna ulja (ml), ukupna ulja i masti (mg/l), cink (mg/l), ukupni halogenirani ugljikovodici (mg/l), ukupni aromatski ugljikovodici (mg/l), kloridi (mg/l) i nitriti (mg/l).

### Detaljna analiza postrojenja s obzirom na najbolje raspoložive tehnike (NRT)

U cilju daljnje detaljne analize postrojenja s aspekta korištenja NRT kao temeljni dokument korišten je sektorski RDNRT *Proizvodnja finih organskih kemikalija* kao i dodatni horizontalni RDNRT dokumenti koji se odnose na ostale aktivnosti prisutne u Hospiri Zagreb d.o.o., lokacija PBF:

- *Reference Document On The Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, August 2006*
- *Reference Document on Best Available Techniques for Energy Efficiency February 2009*
- *Reference Document on the General Principles of Monitoring, July 2003*
- *Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment / Management Systems in the Chemical Sector, February 2003*

U pojedinim točkama relevantnih RDNRT dokumenata navode se tehnike koje se ne primjenjuju u Hospiri Zagreb d.o.o. lokacija PbF. S obzirom na činjenicu da se navedena odstupanja odnose na one aspekte svakodnevnog rada i upravljanja postrojenjem koja kao posljedicu svoje primjene ne dovode do onečišćenja okoliša iznad graničnih vrijednosti zaključeno je da su tehnike koje se trenutno koriste u analiziranim aspektima rada i upravljanja radom postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. lokacija PbF Najbolje Raspoložive Tehnike.

**Opis i karakteristike ostalih planiranih mjera, osobito mjera poboljšanje energetske učinkovitosti, mjera za sprečavanje rizika po okoliš i svođenje opasnosti od nesreća i njihovih posljedica na minimum**

**Vrsta i vremenski plan izmjena koje iziskuju ili bi mogle iziskivati izdavanje novih objedinjenih uvjeta zaštite okoliša**

Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji PbF nalazi se u unajmljenom prostoru PLIVE Hrvatska d.o.o. te planira preseljenje u vlastito postrojenje na lokaciji Savski Marof. Provest će se transfer proizvodnje na lokaciju Savski Marof kad se postignu regulatorno – tehnički uvjeti za istu. Predviđeni rok za promjenu je 5 godina.

**Popis mjera koje će se poduzeti nakon zatvaranja postrojenja, u cilju izbjegavanja bilo kakvog rizika od onečišćenja ili izbjegavanja opasnosti po ljudsko zdravlje i sanacije lokacije postrojenja**

Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji PbF je u iznajmljenom prostoru u vlasništvu PLIVE Hrvatska d.o.o. U slučaju da nastupe uvjeti koji bi iziskivali potrebu obustave rada i zatvaranja postrojenja, Hospira Zagreb d.o.o. i vlasnik postrojenja, PLIVA Hrvatska d.o.o. provest će sve potrebne mjere u cilju izbjegavanja bilo kakvog rizika od onečišćenja ili izbjegavanja opasnosti po ljudsko zdravlje u skladu s propisima koji će važiti u vrijeme rekonstrukcije/uklanjanja postrojenja, kao i generalnim odnosno provedbenim urbanističkim planom za to područje.